Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 142 del 21 giugno 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 giugno 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 134

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1160 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	RANBAXY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 04974910962) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA FILIPPO MEDA, 3, 20121 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE RANBAXY
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035905013 - " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07205

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Germed Pharma»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1162 del 19 maggio 2010

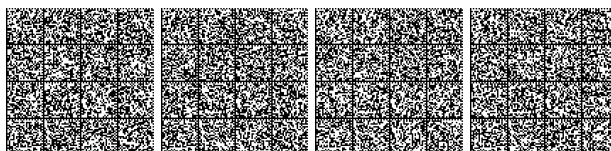
Titolare AIC:	GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE GERMED PHARMA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036516019 - " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 036516021 - " 1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE "1 FLACONE DI POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 036516033 - " 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE DI POLVERE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 036516045 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07206

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Eg»

Estratto determinazione V&A./N/V n. 1165 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE EG
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035869027 - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 035869039 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 035869041 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07207

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Pensa»

Estratto determinazione V&A./N/V n. 1166 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: CEFTRIAXONE PENSA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035964028 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035964030 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 035964042 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035964055 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07208

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Teva»

Estratto determinazione V&A./N/V n. 1167 del 19 maggio 2010

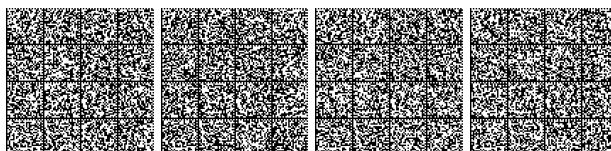
Titolare AIC:	TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE TEVA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio");

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035939014 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035939026 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035939038 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 035939040 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035939053 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Angenerico»

Estratto determinazione V&A./N/V n. 1168 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: CEFTRIAXONE ANGENERICO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036095014 - " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samilstin»

Estratto determinazione V&A./N/V n. 1169 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	SAMILSTIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027284126 - " LAR 10 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI
AIC N. 027284138 - " LAR 20 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI
AIC N. 027284140 - " LAR 30 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saridon»

Estratto determinazione V&A./N/V n. 1170 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SARIDON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.3 e 6.4 ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004336044 - "COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 004336083 - 5 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 004336107 - " COMPRESSE " 20 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 004336083 - 5 COMPRESSE (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 004336083 - "COMPRESSE" 5 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "5 COMPRESSE" (AIC N° 004336083), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A07212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rovigon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1171 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ROVIGON
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2,3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3 6.2, 6.4, 6.5 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012812018 - "COMPRESSE RIVESTITE MASTICABILI" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foille sole»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1173 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: FOILLE SOLE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027546011 - "CREMA" 1 TUBO DA 30 G
AIC N. 027546023 - "SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE"1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 70 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foille scottature»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1174 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: FOILLE SCOTTATURE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 006228062 - "CREMA" TUBO DA 29,5 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loperamide Angenerico»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1176 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: LOPERAMIDE ANGENERICO

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza un periodo di prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni dalla data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 330 del 08/02/2010

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024455014 - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

10A07216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimesulide Angenerico»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1177 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	NIMESULIDE ANGENERICO
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento in commercio dei lotti già prodotti fino alla data di scadenza indicata in etichetta a modifica di quelli già precedentemente concessi con la Determinazione AIC/N/V n. 143 del 15/01/2010

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032923017 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE

10A07217

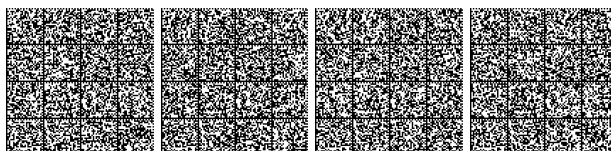
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandostatina»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1179 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	SANDOSTATINA
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza un periodo di prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni dal termine dei 120 giorni concessi con la Determinazione AIC/N/V n. 321 del 08/02/2010

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027083017 - "0,05 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 1 ML
AIC N. 027083029 - "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 1 ML
AIC N. 027083031 - "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE DA 1 ML
AIC N. 027083043 - "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

10A07218

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kocefan»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1181 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	KOCEFAN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035965019 - " 250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035965021 - " 500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 035965033 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 035965045 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 035965058 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07219

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vistagan»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1182 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	ALLERGAN S.P.A. (codice fiscale 00431030584) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SALVATORE QUASIMODO, 134/138, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	VISTAGAN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025737014 - "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML
AIC N. 025737038 - "0,25% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML
AIC N. 025737040 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML
AIC N. 025737053 - "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML (SOSPESA)
AIC N. 025737065 - "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 60 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML (AIC N° 025737053), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A07220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancocina A.P.»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1183 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	ELI LILLY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00426150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GRAMSCI, 731/733, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	VANCOCINA A.P.
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016334029 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE E PER INFUSIONE" 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07221

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Differin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1184 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	GALDERMA ITALIA S.P.A. (codice fiscale 01539990349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELL'ANNUNCIATA, 21, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DIFFERIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029309034 - "0,1% GEL "TUBO 30 G
AIC N. 029309046 - "0,1% CREMA" TUBO DA 30 G
AIC N. 029309059 - " 0,1 % GEL " TUBO DA 50 G
AIC N. 029309061 - " 0,1 % CREMA " TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amiodar»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1188 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	AMIODAR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022033029 - "150 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE
AIC N. 022033031 - "200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandostatina»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1190 del 19 maggio 2010

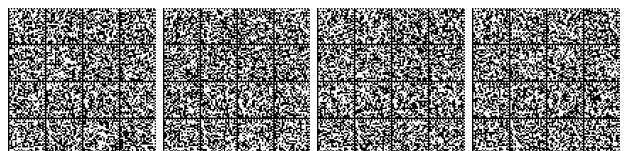
Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	SANDOSTATINA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027083082 - "LAR 10 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA 2,5 ML + 2 AGHI
AIC N. 027083094 - "LAR 20 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA 2,5 ML + 2 AGHI
AIC N. 027083106 - "LAR 30 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA 2,5 ML + 2 AGHI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07224

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone Almus»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1191 del 19 maggio 2010

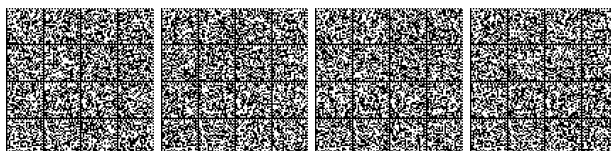
Titolare AIC:	ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale:	DOMPERIDONE ALMUS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036322016 - " 10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07225

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Dr. Reddy's»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1223 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	DR. REDDY'S S.R.L. (codice fiscale 01650760505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FERNANDA WITTGENS, 3, 20123 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE DR. REDDY'S
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035921016 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 035921028 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 035921030 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 035921042 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Actavis»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1224 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)
Medicinale: CEFTRIAXONE ACTAVIS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 del RCP e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036154019 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE "1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 036154021 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 036154033 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valexime»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1225 del 19 maggio 2010

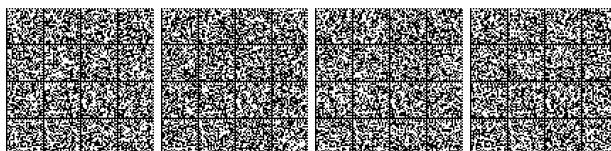
Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: VALEXIME
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035824010 - " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Alter»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1226 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: CEFTRIAXONE ALTER

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036021018 - "250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 036021020 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 036021032 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 036021044 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONE + FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 036021057 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Panatrix»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1228 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PANATRIX

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036015030 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Aurobindo»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1229 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CEFTRIAXONE AUROBINDO
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036138016 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 036138028 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML
AIC N. 036138030 - "500MG/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 0361380342 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 036138055 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eraxitron»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1230 del 19 maggio 2010

Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) Italia
Medicinale:	ERAXITRON
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio");

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035801036 - "1 G/3,5ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deixim»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1232 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 – FERENTINO - FROSINONE (FR) Italia

Medicinale: DEIXIM

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035917018 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 035917020 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE "1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
AIC N. 035917032 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO "1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
AIC N. 035917044 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ragex»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1233 del 19 maggio 2010

Titolare AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00395750102) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AMENDOLA, 4, 16035 - RAPALLO - GENOVA (GE) Italia

Medicinale: RAGEX

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo; Inserimento nell'Etichetta esterna della frase: "L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non miscelare con soluzioni contenenti calcio, incluse soluzioni di Hartmann, Ringer e soluzioni parenterali totali"; ed in etichetta interna (flaconcino polvere) della frase: "Non miscelare con soluzioni contenenti calcio")

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035927033 - "1 MG/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Fentanil Winthrop»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/352 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: FENTANIL WINTHROP

Confezioni: 037609017/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609029/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609031/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609043/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609056/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609068/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609070/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609082/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609094/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609106/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609118/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609120/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609132/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609144/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609157/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

037609169/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0637/001-004/II/018

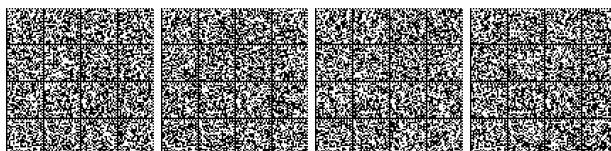
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica relativa all'estensione del periodo di validità del prodotto finito da 18 a 36 mesi e aggiunta della determinazione di due impurezze al termine del periodo di validità.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Duac»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/353 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

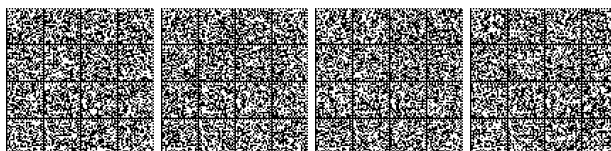
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato della Farmacopea Europea aggiornato da parte del produttore Zheijang Hisoar Pharmaceutical Co. Ltd, della sostanza attiva "clindamycin phosphate" da R0-CEP2000-256-REV 02 a R1-CEP2000-256-Rev 00, in adeguamento alle modifiche del processo di produzione con conseguenti modifiche nelle specifiche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Lercanidipina Doc Generici»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/354 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

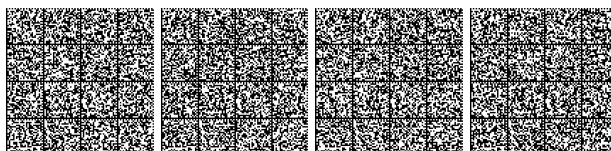
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1477/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte de produttore della sostanza attiva: GLENMARK**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pneumovax»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/355 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: PNEUMOVAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0399/002/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Trattamento dei flaconcini con solfato di ammonio al 3% prima dell' infialamento con il prodotto finito, in modo da rimuovere gli estraibili dal flaconcini in maniera più efficace.**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Klaira»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/356 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: KLAIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

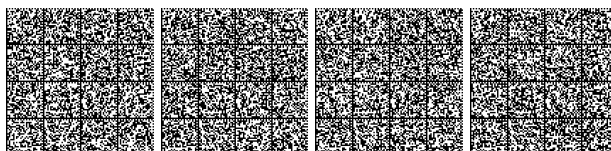
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1230/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Wilfactin»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/357 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

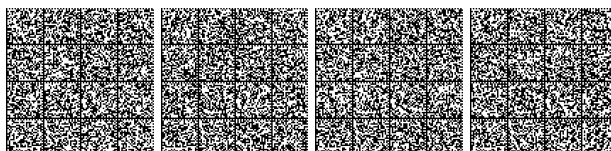
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della sezione 3.2 P solvente - acqua sterile per preparazioni iniettabili.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Losartan Eg»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/358 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0762/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' Active Substance Master File da parte del produttore di Zhejiang Huahai (versione 5.0)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07241

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oxaliplatino Hospira Italia»

Estratto provvedimento V&.PC/II/359 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0971/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL) INDIA come sito alternativo di produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07242

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Blopresid»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/360 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: BLOPRESID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/163/03-04/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sumitomo Chemical Co. Ltd (Giappone) come sito di produzione del principio attivo Candesartan cilexetil e conseguenti modifiche della dimensione del lotto.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oxaliplatino Hospira Italia»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/361 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0971/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo metodo quantitativo per il tartaroplatino e modifica delle specifiche del tartaroplatino.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Carvedilolo Sandoz»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/362 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO SANDOZ

Confezioni: 036454015/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454027/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454039/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454041/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 32 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454054/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454066/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454078/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454080/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454092/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454104/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 100 X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454116/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 120 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454128/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454130/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454142/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/ PVC/ AL
036454155/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454167/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454179/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454181/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454193/M - " 6,25 MG COMPRESSE "30 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454205/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 32 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454217/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454229/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454231/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454243/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454256/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454268/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454270/M - " 6,25 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454282/M - " 25 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454294/M - " 25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454306/M - " 25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454318/M - " 25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454320/M - " 25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454332/M - " 25 MG COMPRESSE " 32 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454344/M - " 25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

036454357/M - " 25 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454369/M - " 25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454371/M - " 25 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454383/M - " 25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454395/M - " 25 MG COMPRESSE " 100 X 1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454407/M - " 25 MG COMPRESSE " 120 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454419/M - " 25 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
036454421/M - " 25 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454433/M - " 25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454445/M - " 25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454458/M - " 25 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454460/M - " 25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454472/M - " 25 MG COMPRESSE " 32 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454484/M - " 25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454496/M - " 25 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454508/M - " 25 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454510/M - " 25 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454522/M - " 25 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454534/M - " 25 MG COMPRESSE " 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE
036454546/M - " 25 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HPDE

Titolare SANDOZ S.P.A.

AIC:

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0443/002,004/II/023 DK/H/0443/002,004/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07245

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Irinotecan Hospira»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/363 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA

Confezioni: 037037013/M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 40MG/2ML

037037025/M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100MG/5ML

037037037/M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 500MG/25ML

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0190/001/II/048

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07246

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Chirocaine»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/364 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni: 034769075/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769087/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769099/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769101/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769113/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769125/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769190/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769202/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769214/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769226/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769238/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769240/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769315/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769327/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769339/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769341/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769354/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769366/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769378 - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769380/M - 0,625 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769392/M - 0,625 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769404/M - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769416/M - 0,625 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769428/M - 0,625 MG/ML 32 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769430/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769442/M - 1,25 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769455/M - 1,25 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769467/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769479/M - 1,25 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769481/M - 12,5 MG/ML 32 UNITA'DI SOLUZIONE DA 200 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0183/001-005/II/023 SE/H/0183/001-005/R/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07247

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Carbidopa/Levodopa Teva»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/365 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA

Confezioni: 033343017/M - 50 COMPRESSE 25/250 MG FLACONE
033343029/M - 50 COMPRESSE 25/250 MG BLISTER

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0171/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07248

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alendronato Alter»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/366 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: ALENDRONATO ALTER

Confezioni: 038471013/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038471025/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038471037/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

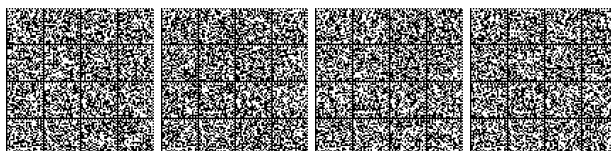
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0124/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07249

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/367 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: 037157017/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML
037157029/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 20 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML
037157031/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0.5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/018 FR/H/0251/002/II/030 FR/H/0251/002/II/033

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07250

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Recombinate»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/368 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: 028687010/M - FLACONE 250 U.I. + FLACONE SOLVENTE
028687022/M - FLACONE 500 U.I.+ FLACONE SOLVENTE
028687034/M - FLACONE 1000 U.I.+ FLACONE SOLVENTE

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/035 NL/H/0043/001-003/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 6.5 e 6.6 (Utilizzo della nuova versione del dispositivo di trasferimento del solvente Baxject II) e relative modifiche del Foglio Illustrativo .
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07251

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Movicol»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/369 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: MOVICOL

Confezioni: 029851019/M - POLVERE OS 10 BUSTINE 13,8 G
029851021/M - POLVERE OS 20 BUSTINE 13,8 G
029851033/M - POLVERE OS 8 BUSTINE 13,8 G
029851045/M - POLVERE OS 50 BUSTINE 13,8 G
029851058/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 6 BUSTINE
029851060/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE
029851072/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
029851084/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
029851096/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
029851108/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 40 BUSTINE
029851110/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 50 BUSTINE
029851122/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 60 BUSTINE
029851134/M - "BAMBINI 6,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 100 BUSTINE

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0131/001,002II/043 UK/H/0131/001,002II/044 UK/H/0131/002/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni:4.5 e 4.8, relative modifiche al Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07252

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Myronyl»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/370 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: MYRONYL

Confezioni: 035407016/M – " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407028/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407030/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407042/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407055/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407067/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407079/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407081/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL
035407093/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 600 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALL

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0182/001/II/033 FR/H/0182/001/R01 FR/H/0182/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo europeo.**

E' approvata, altresì, secondo la lista degli Standard Terms, la denominazione delle confezioni così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07253

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Calcitonina Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/371 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: CALCITONINA SANDOZ

Confezioni: 023704048/M - "100 U.I./Ml Soluzione Iniettabile" 5 Fiale 1 Ml + 5 Siringhe
023704051/M - "50 U.I./Ml Soluzione Iniettabile" 5 Fiale 1 Ml + 5 Siringhe
023704202/M - "100 Ui/Ml Soluzione Iniettabile E Per Infusione" 5 Fiale Da 1 Ml
023704214/M - "50ui/Ml Soluzione Iniettabile E Per Infusione" 5 Fiale Da 1 Ml

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/117/01/II/048 IE/H/117/01/II/049

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito della presentazione del test di leggibilità.**
Modifiche minori di carattere formale al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07254

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Cipralex»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/372 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: CIPRALEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/005/II/043

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica delle condizioni di conservazione con modifica del paragrafo 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del paragrafo 5. del Foglio Illustrativo e del paragrafo 9. delle Etichette**

Il testo sotto riportato modifica il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 6.4 come precedentemente autorizzato:
6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
DA: Dopo l'apertura, il flacone deve essere conservato ad una temperatura non superiore a 25°C.
A: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Il testo sotto riportato modifica il Foglio Illustrativo al paragrafo 5 come precedentemente autorizzato:
5. COME CONSERVARE CIPRALEX
DA: Dopo l'apertura, le gocce devono essere usate entro 16 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°C.
A: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Dopo l'apertura, le gocce devono essere usate entro 16 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°C.

Il testo sotto riportato modifica le Etichette al paragrafo 9 come precedentemente autorizzato:
9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
DA: Dopo l'apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25°C
A: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07255

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Entact»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/373 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: ENTACT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0280/005/II/044

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica delle condizioni di conservazione con modifica del paragrafo 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del paragrafo 5. del Foglio Illustrativo e del paragrafo 9. delle Etichette**

Il testo sotto riportato modifica il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 6.4 come precedentemente autorizzato:
6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
DA: Dopo l'apertura, il flacone deve essere conservato ad una temperatura non superiore a 25°C.
A: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Il testo sotto riportato modifica il Foglio Illustrativo al paragrafo 5 come precedentemente autorizzato:
5. COME CONSERVARE ENTACT
DA: Dopo l'apertura, le gocce devono essere usate entro 16 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°C.
A: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Dopo l'apertura, le gocce devono essere usate entro 16 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°C.

Il testo sotto riportato modifica le Etichette al paragrafo 9 come precedentemente autorizzato:
9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
DA: Dopo l'apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25°C
A: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07256

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Venlafaxina Winthrop»

Estratto provvedimento V&A.PC/I/69 del 17 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0933/001-003/IB/011

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportta: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 2 Dicembre 2008 (EMEA/CHMP/674490/2008) di Referral, relativa ad un rinvio per il prodotto medicinale di riferimento Efexor conformemente all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE**

Le seguenti indicazione terapeutiche: "Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato" e "Trattamento del disturbo di panico con o senza agorafobia" **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07257

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Venlafaxina Ratiopharm»

Estratto provvedimento V&A.PC/I/53 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0673/001-003/IB/008

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 02/12/2008 (EMEA/CHMP/674490/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor**
Le seguenti indicazione terapeutiche: "Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato" e "Trattamento del disturbo di panico con o senza agorafobia" **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07258

Proroga smaltimento scorte della specialità medicinale «Oxycontin»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 321 del 26 maggio 2010

TITOLARE: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: OXYCONTIN

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale OXYCONTIN"
034435014 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Blister
034435026 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Blister
034435038 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Blister
034435040 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Flacone
034435053 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Flacone
034435065 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Flacone
034435077 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Blister
034435089 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Blister
034435091 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Blister
034435103 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Flacone
034435115 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Flacone
034435127 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Flacone
034435139 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Blister
034435141 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Blister
034435154 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Blister
034435166 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Flacone
034435178 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Flacone
034435180 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Flacone
034435192 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Blister
034435204 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Blister
034435216 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Blister
034435228 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Flacone
034435230 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Flacone
034435242 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Flacone
034435255 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 10 Compresse In Blister Pvc/Al
034435267 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
034435279 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
034435281 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 56 Compresse In Blister Pvc/Al
034435293 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 112 Compresse In Blister Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 13/06/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/102 del 15/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 15/03/2010 n.61 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07259

Proroga smaltimento scorte della specialità medicinale «Adamon»

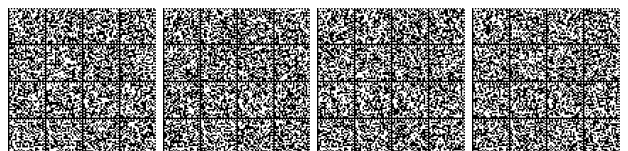
Estratto provvedimento V&A.PC. n. 322 del 26 maggio 2010

TITOLARE: MEDA PHARMA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: ADAMON

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ADAMON"

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ADAMON"
034561011 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 7 Compresse
034561023 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 14 Compresse
034561035 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 28 Compresse
034561047 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 56 Compresse
034561050 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 7 Compresse
034561062 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 14 Compresse
034561074 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 28 Compresse
034561086 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 56 Compresse
034561098 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 7 Compresse
034561100 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 14 Compresse
034561112 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 28 Compresse
034561124 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 56 Compresse
034561136 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 7 Compresse
034561148 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 14 Compresse
034561151 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 28 Compresse
034561163 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 56 Compresse
034561175 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 7 Compresse
034561187 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 14 Compresse
034561199 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 28 Compresse
034561201 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 56 Compresse
034561213 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 7 Compresse
034561225 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 14 Compresse
034561237 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 28 Compresse
034561249 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 56 Compresse
034561252 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 7 Compresse

034561264 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 14 Compresse
034561276 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 28 Compresse
034561288 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 56 Compresse
034561290 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 7 Compresse
034561302 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 14 Compresse
034561314 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 28 Compresse
034561326 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 56 Compresse
034561338 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 2 Compresse
034561340 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 10 Compresse
034561353 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 15 Compresse
034561365 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 30 Compresse
034561377 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 50 Compresse
034561389 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 60 Compresse
034561391 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 100 Compresse
034561403 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 2 Compresse
034561415 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 10 Compresse
034561427 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 15 Compresse
034561439 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 30 Compresse
034561441 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 50 Compresse
034561454 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 60 Compresse
034561466 - 150 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 100 Compresse
034561478 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 2 Compresse
034561480 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 10 Compresse
034561492 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 15 Compresse
034561504 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 30 Compresse
034561516 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 50 Compresse
034561528 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 60 Compresse
034561530 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 100 Compresse
034561542 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 2 Compresse
034561555 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 10 Compresse
034561567 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 15 Compresse
034561579 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 30 Compresse
034561581 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 50 Compresse
034561593 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 60 Compresse
034561605 - 200 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 100 Compresse
034561617 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 2 Compresse
034561629 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 10 Compresse
034561631 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 15 Compresse
034561643 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 30 Compresse
034561656 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 50 Compresse
034561668 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 60 Compresse
034561670 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 100 Compresse
034561682 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 2 Compresse
034561694 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 10 Compresse
034561706 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 15 Compresse
034561718 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 30 Compresse
034561720 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 50 Compresse
034561732 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 60 Compresse

034561744 - 300 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 100 Compresse
034561757 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 2 Compresse
034561769 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 10 Compresse
034561771 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 15 Compresse
034561783 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 30 Compresse
034561795 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 50 Compresse
034561807 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 60 Compresse
034561819 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Blister Da 100 Compresse
034561821 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 2 Compresse
034561833 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 10 Compresse
034561845 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 15 Compresse
034561858 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 30 Compresse
034561860 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 50 Compresse
034561872 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 60 Compresse
034561884 - 400 Mg Compresse A Rilascio Prolungato Flacone Pp Da 100 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 03/06/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/85 del 10/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 05/03/2010 n.53 senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07260

Proroga smaltimento scorte della specialità medicinale «Olpress»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 323 del 26 maggio 2010

TITOLARE: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

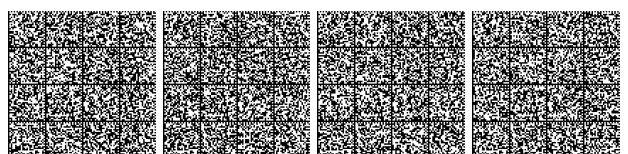
SPECIALITA' MEDICINALE: OLPRESS

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale "OLPRESS"

036026019 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036026021 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036026033 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036026045 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036026058 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036026060 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036026072 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036026084 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036026096 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036026108 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036026110 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036026122 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036026134 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036026146 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036026159 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 03/06/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/76 del 10/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 05/03/2010 n.53 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07261

Proroga smaltimento scorte della specialità medicinale «Plaunaac»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 324 del 26 maggio 2010

TITOLARE: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

SPECIALITA' MEDICINALE: PLAUNAAC

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale "PLAUNAC"

036025017 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036025029 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036025031 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036025043 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036025056 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036025068 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036025070 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036025082 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036025094 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036025106 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036025118 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036025120 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036025132 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036025144 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036025157 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 03/06/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/77 del 10/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 05/03/2010 n.53 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07262

Proroga smaltimento scorte della specialità medicinale «Olmetec»

Estratto provvedimento V&A.PC. n. 325 del 26 maggio 2010

TITOLARE: DAIICHI SANKYO ITALIA SPA

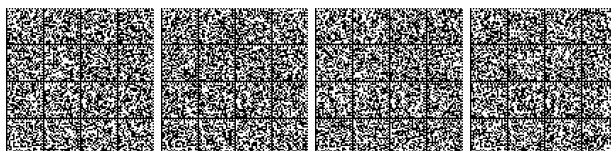
SPECIALITA' MEDICINALE: OLMETEC

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda,i lotti delle confezioni della specialità medicinale "OLMETEC"

036027011 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036027023 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036027035 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036027047 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036027050 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 10 Mg
036027062 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036027074 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036027086 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036027098 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036027100 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 20 Mg
036027112 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036027124 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036027136 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036027148 - 28x10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg
036027151 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Al/Al Da 40 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 03/06/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/75 del 10/02/2010 pubblicato sulla G.U. del 05/03/2010 n.53 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07263

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dilatrend»

Estratto determinazione V&A/IP n. 416 del 24 maggio 2010

Rettifica della Determinazione AIP/UPC N° 351 del 26/02/2010 e del relativo Estratto)
Alla Determinazione AIP/UPC N° 351 del 26/02/2010 e al relativo Estratto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 67 del 22/03/2010, concernente l’autorizzazione all’importazione parallela del medicinale: DILATREND 25 mg por. tbl. nob. dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 77/1015/92-S/C – Importatore BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA), sono apportate le seguenti modifiche:

Ove è scritto:
E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale DILATREND 25 mg por. tbl. nob. dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 77/1015/92-S/C

leggasi
E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale DILATREND 25 mg por. tbl. nob. 30 tablet dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 77/1015/92-S/C

inoltre, ovunque ricorra:
DILATREND "25 mg compresse" 20 compresse

leggasi:
DILATREND "25 mg compresse" 30 compresse

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A07264

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lorenin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 400 del 18 maggio 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN 2,5 mg 30 comprimidos dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8275420, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: TAVOR "2,5 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038689055 (in base 10) 15WQ8Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principo attivo: Lorazepam 2,5 mg.
Eccipienti: ossido di ferro giallo (E 172), magnesio stearato, giallo chinolina (E104), lattosio, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina..

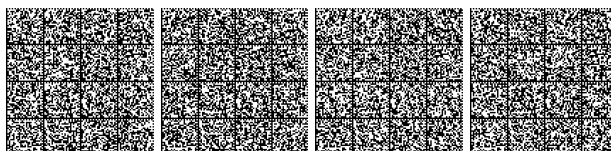
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR "2,5 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038689055
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR "2,5 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038689055
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A07265

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 395 del 18 maggio 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tabletten . dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-17546 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038289031 (in base 10) 14JHN7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Triazolam 250 microgrammi
Eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; biossido di silice colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

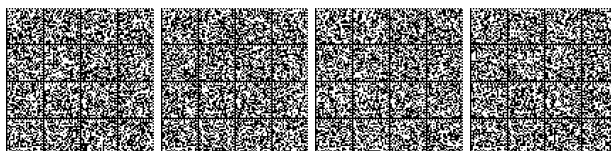
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038289031;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038289031; RR medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A07266

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Minesse»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 399 del 18 maggio 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINESSE 28 comprimidos revestidos dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3191087, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 039583012 (in base 10) 15RZ94 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.
Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:
Principi attivi: gestodene µg 60; etinilestradiolo µg 15.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).
Ogni compressa bianca (placebo) contiene:
Principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo).
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio e Opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Minesse è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine DEPO - PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno – VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 -25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 039583012; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 039583012; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A07267

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 398 del 18 maggio 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTAN tablet 60 units dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5470182, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;
Confezione: LEXOTAN "3mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039697014 (in base 10) 15VGMQ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principo attivo: Bromazepam 3 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi emotivi. Stati di tensione e di ansia, senso di insicurezza e paure immotivate anche accompagnate da manifestazioni depressive, nervosismo, agitazione, difficoltà di contatto ed insonnia. Disturbi psicosomatici e funzionali dell'apparato cardiovascolare e respiratorio, dell'apparato gastrointestinale, dell'apparato genito-urinario, cefalea da tensione. Reazioni emotive ad una malattia organica cronica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LEXOTAN "3mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039697014 Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LEXOTAN "3mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039697014 RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A07268

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Normaflore»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 397 del 18 maggio 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 039694017 (in base 10) 15VCQ1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Composizione: ogni flaconcino contiene::
Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;
Eccipienti:acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine).
Enterogermina 2 miliardi/ 5 mi sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare
disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO - VA; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 039694017;Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 039694017; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A07269

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 396 del 18 maggio 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL poudre pour solution buvable en sachet 20 sachets dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 340.010.2, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: MOVICOL polvere os 20 bustine 13,8 g.
Codice AIC: 039327010 (in base 10) 15J592 (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per sospensione orale
Composizione : Una bustina da 13,8 g di polvere per sospensione orale contiene:
Principi attivi: Macrogol 3350, 13,1250 g; sodio cloruro 350,7 mg; sodio bicarbonato 178,5 mg; potassio cloruro 46,6 mg;
Eccipienti:.acesulfame potassico, aroma limone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Per il trattamento della stitichezza cronica. MOVICOL è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stitichezza ribelle con accumulo di feci a livello del retto e/o del colon.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MOVICOL polvere os 20 bustine 13,8 g.
Codice AIC: 039327010;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MOVICOL polvere os 20 bustine 13,8 g.
Codice AIC: 039327010; RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A07270

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandaction»

Estratto determinazione V&A PC del 17 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***EBEWE ITALIA S.R.L.***, con sede in VIA VIGGIANO, 90, ROMA, con codice fiscale 08139401007.

Specialità Medicinale ***SANDACTION***
Confezione AIC N° 039298017 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1ML IN SCATOLA
039298029 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1ML IN SCATOLA
039298031 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1ML IN SCATOLA
039298043 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1,25ML IN SCATOLA
039298056 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1,25ML IN SCATOLA
039298068 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1,25ML IN SCATOLA
039298070 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1,5ML IN SCATOLA
039298082 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1,5ML IN SCATOLA
039298094 - "20MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE CON AGO MONOUSO E TAMPONE IMBEVUTO D'ALCOOL DA 1,5ML IN SCATOLA

E' ora trasferita alla società:
SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07271

Comunicato di rettifica relativo alla modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vermox»

Nell"Estratto determinazione UVA/N/V n. 934 del 19 aprile
2010 relativo al medicinale "Vermox" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana serie generale n. 110 del 13/05/2010

Ove è scritto:
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Leggasi:
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

Viene inoltre inserita la frase:
E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 023821022 – "100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML
varia in:
AIC N. 023821022 – "20 MG/ ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07272

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003104/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.